



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 19-09-2023 r.

Nr UR/DZ/0019/23/IR

**InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokonuje się zmiany decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/0249/23/IR z dnia 1 września 2023 r. o zmianie w pozwoleniu na import równoległy nr 473/21 produktu leczniczego Lactulose-MIP, syrop, 9,75 g/15 ml w następujący sposób:

W punkcie „1. Zmiana punktu pozwolenia „Pełny skład jakościowy”” zapis:

z:

Laktuloza

Aromat wiśniowy

Kwas cytrynowy

na:

Laktuloza

zastępuje się zapisem:

z:

Laktuloza

Aromat wiśniowy

Kwas cytrynowy

Woda oczyszczona

na:

Laktuloza

DEL-LIR.4071.221.2023

UZASADNIENIE

W dniu 1 września 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/0249/23/IR o zmianie w pozwoleniu na import równoległy nr 473/21 produktu leczniczego Lactulose-MIP, syrop, 9,75 g/15 ml

W decyzji nr UR/ZD/0249/23/IR, w części określającej pierwotny skład produktu leczniczego nie uwzględniono jednej z substancji pomocniczych tj. wody oczyszczonej. Pismem z dnia 11 września 2023 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. wyraził zgodę na dokonanie zmiany w decyzji nr UR/ZD/0249/23/IR w punkcie „Zmiana punktu pozwolenia „Pełny skład jakościowy””.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony”.

Zmiana spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności zastosowania prawidłowych zapisów w ww. decyzji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/0249/23/IR z dnia 1 września 2023 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do pozwolenia na import równoległy nr 473/21 niniejszą decyzją.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4071.221.2023